This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.

PCT

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ Международное бюро



МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДОГОВОРОМ О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(51) Международная классификация		(11) Номер международной публикации:	WO 89/02252		
изобретения ⁴ :		(43) Дата международной публикации: 23 марта 1989 (23.03.89)			
A61F 2/16		23 март	a 1989 (23.03.89)		

SU

(21) Номер международной заявки: PCT/SU88/00180

(22) Дата международной подачи:

14 сентября 1988 (14.09.88)

(31) Номер приоритетной заявки: 4305428/28

(32) Дата приоритета: 15 сентября 1987 (15.09.87)

(33) Страна приоритета:

(71) Заявитель (для всех указанных государств, кроме US): МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО—ТЕХНИЧЕ-СКИЙ КОМІГІЕКС «МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА» [SU/SU]; Москва 127486, Бескудниковский бульвар, д. 59a (SU) [MEZHOTRASLEVOI NAUCHNO—TEKHNICHESKY KOMPLEX «МІККО-КНІГИКСІУА GLAZA», Moscow (SU)].

(72) Изобретатели, и

(75) Изобретатели/Заявители (только для US): ФЕДО-РОВ Святослав Николаевич [SU/SU]; Москва 103030, ул. Достоевского, д. 12, кв. 32 (SU) [FE-DOROV, Svyatoslav Nikolaevich, Moscow (SU)]. ЗУЕВ Виктор Константинович [SU/SU]; Москва 113458, Балаклавский пр., д. 20, корп. 3, кв. 214 (SU) [ZUEV, Viktor Konstantinovich, Moscow (SU)]. ТУМАНЯН Элеонора Ролландовна [SU/SU]; Москва 125252, ул. В.Ульбрихта, д. 16, кв. 162 (SU) [ТИМАНУАН, Eleonora Rollandovna, Moscow (SU)]. КИСЕЛЕВ Владимир Григорьевич [SU/SU]; Москва 127490, ул. Мусоргского, д. 1, кв. 30 (SU) [KISELEV, Vladimir Grigorievich, Moscow (SU)].

(74) Areht: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СССР; Москва 103735, ул. Куйбышева, д. 5/2 (SU) [THE USSR CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY, Moscow (SU)].

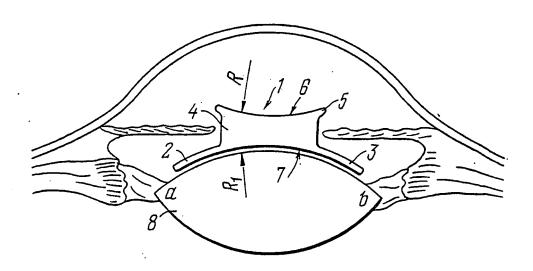
(81) Указанные государства: DE, GB, HU, JP, US

Опубликована

С отчетом о международном поиске

(54) Title: INTRAOCULAR LENS FOR CORRECTION OF AMETROPIA

(54) Название изобретения: ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА ДЛЯ КОРРЕКЦИИ АМЕТРОПИИ



(57) Abstract

An intraocular lens consists of an optical part (1) and supporting elements (2, 3). The optical part (1) is shaped as a cylinder (4) of a diameter corresponding to the diameter of the central optical area of the eye and is provided with a lateral protrusion (5). The end-faces (6, 7) of the cylinder (4) are of a spherical form. The supporting elements (2, 3) are shaped as two diametrically spaced sectors constituting a continuation of the spherical surface (7).

(57) Реферат:

Интраокулярная линза содержит оптическую часть (I) и опорные элементы (2,3). Оптическая часть (I) выполнена в виде цилиндра (4) диаметром, соответствующим диаметру центральной оптической зоны глаза, с боковым выступом (5). Торцовые поверхности (6,7) цилиндра (4)— сферические. Опорные элементы (2,3) выполнены в виде двух диаметрально расположенных секторов, являющихся продолжением сферической поверхности (7).

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ:

IO

20

25

NNIIOGTEMA NUIJAEGGON RILL ASHUL RAHGRIVNOAGTHN Область техники

Изобретение относится к области медицины, к офтальмологии и более точно касается интраокулярной линзы для 5 коррекции аметропии.

Предшествующий уровень техники

Известна интраокулярная линза для коррекции аметропии, содержащая оптическую часть и опорные элементы, предназначенная для установки в переднюю камеру глаза /Журнал 20,20A/. "Ophtalmology" august, 1982, p.148, model В этой конструкции линзы оптическая часть имеет форму диска, а опорные элементы имеют форму криволинейных дужек, выполненных из эластичного материала. При установке известной интраокулярной линзы ее опорные элементы упираются в 15 углы передней камеры глаза пациента, что является травматичным, поскольку контакт опорных элементов линзы с эпителием роговицы и трабекулярной зоной угла передней камеры глаза может приводить к возникновению эпителиально-эндотелиальной дистрофии роговиць.

Известна также интраокулярная линза для коррекции аметропии, содержащая оптическую часть и опорные элементы и предназначенная для установки в заднюю камеру глаза непосредственно на передней капсуле естественного хрусталика глаза (US , A, 4585456).

В известной интраокулярной линзе оптическая часть имеет форму диска, толщиной меньше глубины задней камеры глаза, одна поверхность диска приспособлена для взаимодействия с передней поверхностью искусственного хрусталика, опорные элементы выполнены в форме диаметрально расположенных кри-30 волинейных дужек из эластичного материала. Однако имплантация всей интраокулярной линзы в заднюю камеру глаза с расположением ее на передней поверхности естественного хрусталика и упором опорных элементов в углы задней камеры может приводить в послеоперационном периоде к децентрациям ин-35 траокулярной линзы, пролежням и разрывам передней капсулы естественного хрусталика.

Раскрытие изобретения

В основу изобретения поставлена задача так усовершенствовать конструкцию интраокулярной линзы для коррекции

миопии, чтобы исключалась возможность децентрации линзы в послеоперационном периоде, а также снизился бы процент послеоперационных осложнений за счет снижения травматизации тканей глаза интраокулярной линзой.

5 Эта задача решается тем, что в интраскулярной линзе для коррекции аметропии, содержащей эптическую часть и опорные элементы, согласно изобретению, оптическая часть выполнена в виде цилиндра, имеющего кольцевой боковой выступ по окружности одного из его торцев, диаметр цилиндра соответ-10 ствует диаметру центральной оптической зоны глаза, высота превышает глубину задней камеры глаза, торцовая поверхность с выступом является сферической с радиусом кривизны, выбранным из условия обеспечения коррекции аметропии глаза, вторая торцовая поверхность также является сферической с радиусом кривизны, соответствующим радиусу кривизны передней поверхности естественного хрусталика, при этом опорные элементы выполнены в виде двух диаметрально расположенных секторов, выступающих за пределы сферической поверхности второго торца цилиндра и являющихся ее продолжением.

Целесообразно торцовую поверхность цилиндра с выступом выполнить содержащей участки, на которых радиус кривизны выбран из условия коррекции астигматизма глаза.

Желательно оптическую часть и опорные элементы выполнить в виде единого целого.

Как правило, диаметр окружности, ограничивающей опорные элементы, составляет IO-IO,5 мм, диаметр кольцевого бокового выступа лежит в интервале от 0,38 до 0,59, его толщина в интервале от 0,I до 0,II, высота цилиндра в интервале от 0,03 до 0,05, толщина опорных элементов — в зо интервале от 0,01 до 0,05, а радиус кривизны поверхности второго торца цилиндра лежит в интервале от I,0 до I,I от диаметра окружности, ограничивающей опорные элементы.

Интраокулярная линза, выполненная в соответствии с настоящим изобретением, исключает возможность ее децентра-35 ции, поскольку часть линзы с опорными элементами расположена в задней камере глаза, в то время как торцовая поверхность с кольцевым боковым выступом — рабочая оптическая поверхность вынесена в область зрачка. Данная конструкция

IO

I5

20

30

35

линзы исключает опасность образования пролежней и разрывов передней капсулы естественного хрусталика, чем обеспечивается снижение травматичности в послеоперационном периоде.

Краткое описание чертежей

В дальнейшем изобретение поясняется описанием конкретных вариантов его осуществления и прилагаемыми чертежами, на которых:

фиг. І изображает интраокулярную линзу для коррекции аметропии, согласно изобретению, вид сверху;

фиг. 2 - то же, что и на фиг. І, продольный разрез;

фиг. 3 - схематически глаз с имплантированной в него интраокулярной линзой для коррекции аметропии, согласно изобретению.

Лучшие варианти осуществления изобретения Интраокулярная линза для коррекции аметропии, показанная на фиг. I, 2, содержит оптическую часть I и опорные элементы 2,3. Оптическая часть I выполнена в виде цилиндра 4, имеющего кольцевой боковой выступ 5 по окружности одного из его торцев, поверхность 6 которого выполнена сферической и является рабочей оптической поверхностью интраскулярной линзы. Радиус R кривизны рабочей поверхности 6 выбирается из условия обеспечения коррекции аметропии глаза. Диаметр d цилиндра 4 соответствует диаметру центральной оптической зоны глаза, высота в цилиндра 4 превышает глубину задней камеры глаза. Противоположная торцовая поверхность 7 цилиндра 4 также выполнена сферической и радиус R, ее кривизны соответствует радиусу кривизны передней поверхности естественного хрусталика. Опорные элементы 2,3 выполнены в виде двух диаметрально расположенных секторов, выступающих за пределы сферической поверхности 7 и являющихся ее продолжением.

Диаметр D окружности, ограничивающей опорные элементи 2,3, определяется расстоянием между точками a, b (фиг.3) крепления естественного хрусталика 8, причем выбирают $D \leq ab$

Опорные элементы 2,3 могут быть выполнены в виде отдельных деталей и затем в процессе изготовления интраоку-лярной линзы скреплены с оптической частью I.

25

Опорные элементы 2,3 могут быть также выполнены в виде единого целого с оптической частью I из оптически прозрачного биологически инертного материала, например силикона.

Интраокулярная линза, согласно изобретению, симметрична относительно оси вращения цилиндра 4.

Сферическая рабочая поверхность 6 может иметь переменную кривизну — один из участков ее может бить выполнен с радиусом кривизны, выбранным из условия обеспечения корректов име астигматизма, в то же время остальная часть поверхности 6 имеет радиус кривизны, выбранный из условия обеспечения коррекции миопии или гиперметропии глаза.

Диаметр D окружности, ограничивающей опорные элементи 2,3, выбирают обычно равным 10-10,5 мм. При этом наружный диаметр d, выступа 5 лежит в интервале 0,38-0,59 от D, толщина выступа 5 лежит в интервале (0,1-0,11) D , высота h цилиндра 4 находится в интервале (0,03-0,05) D , толщина опорных элементов 2,3 в интервале (0,1-0,05) D , а радиус R кривизны поверхности 7 находится в пределах D (1,0-1,1) .

В результате большого числа экспериментов было выявлено, что при выборе параметров интраскулярной линзы с меньшими указанных нижних пределов в интервале значений, согласно изобретению, возможен вывих линзы после ее имплантации.

При выборе параметров интраокулярной линзы с меньшими указанных верхних пределов в интервале значений, согласно изобретению, возникает угроза травматизации окружающих интраокулярную линзу тканей глаза.

Имплантацию интраокулярной линзы, согласно изобрете-30 нию, осуществляют следующим образом.

Под местной анестезией через разрез по Лимоу в полость глаза вводят интраокулярную линзу так, что опорные элементы 2,3 заводят через зрачковую область и устанавливают на передней поверхности естественного хрусталика 8 /сиг.3/, а рабочая оптическая поверхность 6 с виступом 5 остается в передней камере глаза, в области зрачка.

Затем на разрез накладивают два-три шва. За счет того, что диаметр в цилиндра 4 соответствует диаметру централь-

ной оптической зоны глаза, а наружный диаметр выступа 5 несколько превышает диаметр центральной оптической зоны и высота h пилиндра 4 превышает глубину задней камеры глаза, интраокулярная линза, согласно изобретению, устанавливает5 ся соосно оптической оси глаза, при этом исключается возможность ее децентрации. Благодаря выполнению торщовой поверхности 7 сферической с радиусом R, кривизны, соответствующим радиусу кривизны передней поверхности естественного хрусталика 8, а диаметра D > ab , линза устанавливается
10 мягко, исключается возможность травмирования опорными элементами 2,3 тканей передней поверхности естественного хрусталика и мест его крепления.

Ниже приводятся конкретные примеры имплантации интраокулярной линзы, согласно изобретению.

Пример І

I5

30

Больной К., 32 лет, поступил в больницу с диагнозом миопия высокой степени правого глаза. Острота зрения ор = 0,0I сф.-I7,0 ор = 0,4, ретинальная острота зрения равна 0,8-I,0. Произведена операция: имплантация интрасокулярной линзи, согласно изобретению, соответствующей диаптрийности (для данного конкретного больного). Линза имела параметры: диаметр D = I0,5 мм диаметр D = I0,38 D, толщина выступа 5 равна 0,I D, высота D = I0,03 D, голщина опорных элементов 2,3 составляла 0,0I D, а радиус 25 кривизны $R_1 = D$.

Послеоперационный период протекал без осложнений.

При выписке на 3-ий день острота зрения ор = 0,7 без коррекции на 7-ой день 0,8-I,0, глаз спокоен, положение линзи правильное, естественный хрусталик прозрачный. При сроке I год острота зрения ор = 0,8-I,0 без коррекции.

Пример 2
Больной В., 4I г. Диагноз: гиперметропия высокой степени од . Острота зрения од = 0,06 сф. + 9,0 д = 0,3,
ретинальная острота зрения равна 0,5-0,63. Произведена операция: имплантация интраскулярной линзы, согласно изобретению, соответствующей данному больному диоптрийности.
Линза имела параметры: диаметр D = I0,5 мм, d =0,45д,
толщина выступа 5 составляла 0,06 д, высота h = 0,04 д,
толщина опорных элементов 2,3, равнялась 0,03 д, а ра-

IO

I5

20

диус $R_1 = I,ID$. Послеоперационный период протекал без осложнений. При выписке острота зрения OD = 0,3 без коррекции. При сроке наблюдения 8 месяцев острота зрения OD = 0,5-0,6 без коррекции, глаз спокоен, положение линзы правильное. Естественный хрусталик прозрачный.

Пример 3

Больной Н., 29 лет. Диагноз: миония высокой степени, мионический астигматизм. Острота зрения перед операцией оз = 0,0I сф.-I4,0 вцил.-4, 0=ось 5° = 0,3, ретинальная острота зрения равна 0,63.

Произведена операция: имплантация интраокулярной линзи согласно изобретению, соответствующей диаптрийности. Линза имела параметры: диаметр D = IO мм, диаметр d = 0.45D толщина выступа $0.06\,D$, $d = 0.04\,D$, толщина опорных элементов 2.3 составляла $0.03\,D$, а радиус $R_1 = I.I.D$. Послеоперационный период протекал без осложнений. При выписке острота эрения D = 0.4-0.5 без коррекции. При сроке наблюдения 8 месяцев острота эрения D = 0.63 без коррекции. Глаз спокоен, положение линзы правильное, естественный хрусталик прозрачный.

При имплантации интраскулярной линзы в 30 случаях осложнений со стороны линзы и окружающих тканей не наблюдалось.

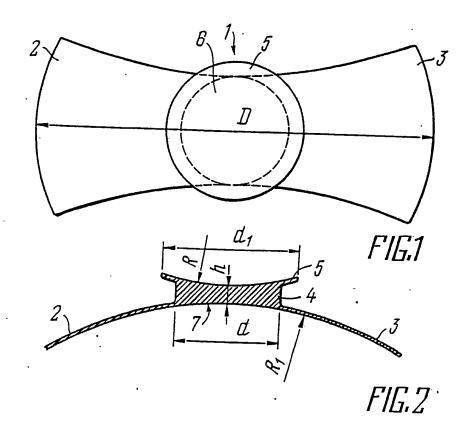
Промышленная применимость

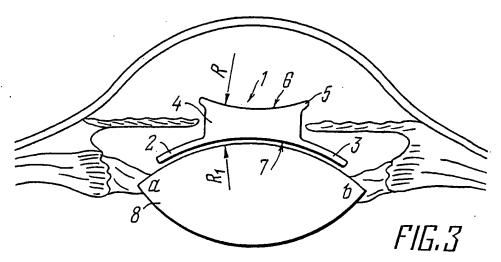
25 Интраокулярная линза для коррекции аметропии может быть использована в медицине для коррекции любого вида аметропии: миопии, гиперметропии, астигматизма.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

- I. Интраскулярная линза для коррекции аметропии, содержащая оптическую часть (I) и опорные элементы (2,3), тем, что оптическая часть (I) отличающаяся выполнена в виде пилиндра (4), имеющего кольцевой боковой выступ (5) по окружности одного из его торцев, диаметр цилиндра (4) соответствует диаметру центральной оптической зоны глаза, высота превышает глубину задней камеры глаза, торцовая поверхность (6) с выступом (5) является сферичес-IO кой с радиусом кривизны, выбранным из условия обеспечения коррекции аметропии глаза, вторая торцовая поверхность (7) также является сферической с радиусом кривизны, соответствующим радиусу кривизны передней поверхности естественного хрусталика (8), при этом опорные элементы (2,3) выполнены 15 в виде двух диаметрально расположенных секторов, виступаю щих за пределы сферической поверхности (7) второго торца цилиндра (4) и являющихся ее продолжением.
 - 2. Интраокулярная линза по п.І, о т л и ч а ю щ а я с я тем, что торцовая поверхность (6) цилиндра (4) с выступом (5) имеет участки, на которых радиус кривизны выбран из условия коррекции астигматизма глаза.
 - 3. Интраскулярная линза по п.І или п.2, о т л и ч а ю щ а я с я тем, что оптическая часть (I) и опорные элементы (2,3) выполнены в виде единого целого.
- 4. Интраокулярная линза по п.І, о т л и ч а ю щ а я с я тем, что диаметр (р) окружности, ограничивающей опорные элементы (2,3), составляет IO-IO,5 мм, диаметр (d) кольцевого бокового выступа (5) лежит в интервале от 0,38 до 0,59, его толщина в интервале от 0,1 до 0,11, высота (h) цилиндра (4)— в интервале от 0,03 до 0,05, толщина опорных элементов (2,3)— в интервале от 0,01 до 0,05, а радиус (R₁) кривизны поверхности (7) второго торца цилиндра (4) лежит в интервале от I,0 до I,I от диаметра (D₁) окружности, ограничивающей опорные элементы (2,3).







INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/SU 88/00180

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) 6									
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC									
IPC A 61 F 2/16									
II. FIELDS SEARCHED									
	Minimum Documen	tation Searched 7							
Classificati	on System	Classification Symbols							
IPC4	IPC ⁴ A 61 F 2/16, 9/00								
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are included in the Fields Searched *									
III. DOCL	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT?		l Colombia 13						
Category *	Citation of Document, 11 with Indication, where app	ropriate, of the relevant passages 12	Relevant to Claim No. 13						
A	S.N. Fedorov "Implantatsia isskusstvennogo Khrustalika", 1977, Meditsina, (Moscow), see page 51, figure 18								
A	US, A, 3906551 (KLAAS OTTE 1985 (23.09.75), see	1							
A	US, A, 3994027 (CALIFORNIA CORPORATION) 30 Novem see figure 7	. 1 .							
Α	US, A, 4585456 (IOPTEX INC (29.04.86) see figure	1							
* Special categories of cited documents: 10 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filling date "L" document which may throw doubts on priority claim(a) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "X" document of particular relevance; the claimed cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive at document is combined with one or more other means "Y" document published after the international or priority date and not in conflict with the apprint of particular relevance; the claimed cannot be considered novel or cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive at inventive and inve									
	e Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Se							
	ember 1988 (06.12.88)	22 December 1988 (22.12.88) Signature of Authorized Officer							
	nal Searching Authority	Sifilatora Landinitan Auren							
ISA/S	U								

 КЛАССИФИКАЦИЯ ОБЪЕКТА ИЗ БРЕТЕНИЯ (всли применяются неск лько классификационных индексов, укажите все)⁶ 									
В соответствии с Международной классификацией изобретений (МКИ) или как в соответствии с национальной классификацией, так и с МКИ — A6IF 2/I6									
. И. ОБЛАСТ	IN UO	HCKA							
			Минимум документац	ии,	охва	ченной	поискои	7 	
кивеенфикел Система									
мки ⁴	A6IF 2/I6, 9/00								
Доку	MOHTA	ция, охвач	насколько она вхо	(ОДИЕ	вшая	в мини Зласть г	имум дон поиска ⁸	ументации	ь в той ме ре,
насколько она входит в область поиска ⁸									
			циеся к предмету по						1 Omiographic in Structure
Катего-	CCF	илка на д	окумент ^и , с указанием относящихся к преды	і, ГДі Івту	оно В н о	:Ка ⁽²	ю, часте	эн,	Относится к пункту формулы № ⁴³
	craj	Федоромка", Ика",	ов "Имплантац 1 9 77, Медици с. 18	ия на,	ис:	Kycci Mocki	венно	ого хр эмотри	y- I
A .]	us, 1975	3900 (23.0	6551 (KLAAS O' 09.75), CMOTPI	TTE I Ó	ER) NT	, 23	сентя	rqòr	I
A	US, A, 3994027 (CALIFORNIA INTRAOCULAR LENS CORPORATION), 30 ноября 1976 (30.II.76), смотри фиг. 7						I		
A d	us, 1986	458 (29.0	5456 (IOPTEX 1 04.86), cmotpu	INC I Ф	у.) МГ.	, 29 4	апре	IR.	I
Особые категории ссылочных документов. А* документ, определяющий общий уровень техники, который не имеет наиболее близкого отношения к предмету поиска. Е* более ранний патентный документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее. L* документ, подвергающий сомнению притязание(я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано). О* документ, относящийся к устному расирытию, применению, выставке и т. д. P* документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваетымого приоритета. ТУ. УД СТОВЕРЕНИЕ ОТЧЕТА ТО более поздний документ, слубликованный после даты междунаторых после даты междунаторых после даты испрашиваетымого семейства. ТО более поздний документ, слубликованный после даты междунатым после даты междунатым после даты испрашиваетымого изобретения, такое сочетание должно быть очевидно для лица, обладающего познаниями в данной области техники. Документ, являющийся членом одного и того же патентного семейства.									
	т льн	ог завер	шения международного				ки насто	оящег от	чета международ-
поиска 6 дека	Rqu	I988	(06.I2.88)	22 декаоря 1988(22.12.88)				(22.12.88)	
Международ	ный п	онсковый	opran ISA/SU		Topi			нного лиц	

Форма PCT/ISA/210 (вт рой лист) (январь 1985г.)